

Aufklärung und Behandlungsvertrag zur Therapie mit Ketamin bei seelischen Erkrankungen

1	Basisinformationen	1
2	Informationen zu Ketamin	2
3	Ausschlusskriterien für die Behandlung mit Ketamin	2
4	Wirkung und Nebenwirkungen von Ketamin	3
5	Erfolgsaussichten	4
6	Off-Label-Einsatz	4
7	Abhängigkeitsgefahr	5
8	Ablauf der Ketamin-Gabe	5
9	Medizinischer Ablauf und Kosten	5
10	Zustimmung	7

1. Basisinformationen

Bei Ihnen liegt eine psychische Erkrankung vor, bei der Ihr behandelnde/r Psychotherapeut/in den Nutzen einer Psychotherapie mit unterstützender Gabe des Medikaments Ketamin sieht oder ein Nutzen für die Gabe von Ketamin neben einer laufenden Therapie besteht.

Ketamin-assistierte Psychotherapie (KAP) oder Ketamin-Infusionstherapie (KIT) ist in Betracht zu ziehen, wenn mehrere und/oder länger angewendete übliche medikamentöse und psychotherapeutische Verfahren keinen erwünschten Erfolg gebracht haben.

2. Informationen zu Ketamin

Ketamin wurde ursprünglich als Medikament zur Linderung akuter Schmerzen im Rahmen von Notfällen und bei Operationen eingesetzt. Es zeichnet sich durch ein gutes Sicherheitsprofil aus.

Vor etwa zwanzig Jahren begann eine intensive Forschung hinsichtlich antidepressiver Eigenschaften von Ketamin. Diese wurde in zahlreichen klinischen Studien nachgewiesen. Dabei wird das Ketamin nicht kontinuierlich, sondern über einen kurzen Zeitraum von wenigen Wochen im Rahmen von einzelnen Sitzungen verabreicht.

Die antidepressive Wirkung tritt in der Regel nach ein- bis mehrmaliger Gabe über einen Zeitraum von zwei bis sechs Wochen an den Folgetagen auf. Der antidepressive Effekt hält unterschiedlich lange zwischen Tagen und Jahren an, weshalb Auffrischungssitzungen notwendig sein können. Durch psychotherapeutische Nachbearbeitung der subjektiven Erlebnisse während der Ketamingabe soll ein nachhaltiges Behandlungsergebnis erzielt werden.

In weiteren Studien wurde und wird derzeit untersucht, ob Ketamin noch bei anderen psychischen Erkrankungen helfen kann.

3. Ausschlusskriterien für die Behandlung mit Ketamin

Bei folgenden **psychischen Erkrankungen** ist die Behandlung mit Ketamin nicht möglich (Kontraindikationen):

- Bipolare Störung (früher manisch-depressive Störung), wenn manische Phasen in der jüngeren Vergangenheit aufgetreten sind
- Manische Störung
- Schizophrenie
- Vorausgegangene oder bestehende Abhängigkeit von Ketamin oder verwandten Substanzen oder Substanzen, die nahelegen, dass das Ketamin nur zu Rauschzwecken gesucht wird

Keine der oben genannten Erkrankungen liegt vor.

Bei folgenden **körperlichen Erkrankungen** bzw. Zuständen ist eine Therapie mit Ketamin nicht möglich (Kontraindikationen):

- eine strukturelle Herzerkrankung, hier insbesondere höhergradige Schäden an Herzklappen oder eine Herzschwäche
- ein labiler, schwer einzustellender oder nicht behandelter Bluthochdruck
- Hinweise auf eine behandlungsbedürftige Verengung der Herzkranzgefäße (z.B. eine Angina pectoris) oder ein Herzinfarkt und/oder Schlaganfall in den letzten 12 Monaten

- Krankheiten, die mit einem erhöhten Hirndruck einhergehen
 - Nicht oder ungenügend behandelte Schilddrüsenüberfunktion
 - Grüner Star
 - Leberzirrhose und andere schwere Leberfunktionsstörungen
 - eine laufende Therapie mit Theophyllin
- Keine der oben genannten Erkrankungen liegt vor.

4. Wirkung und Nebenwirkungen von Ketamin

Ketamin wirkt über bisher nicht vollständig aufgeklärte Mechanismen in mehreren Bereichen des Gehirns. Der in der Regel als Hauptbindungsort des Ketamins beschriebene NMDA-Rezeptor erklärt einen Teil der Wirkung. Entscheidend für die ketamin-assistierte Psychotherapie sind die unten aufgeführten Veränderungen von Empfinden und Erleben.

Als relevante und potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen von Ketamin sind zu nennen:

- selten bzw. sehr selten: Allergische, auch schwere allergische Reaktionen
- gelegentlich: Krampfähnliche Muskelzuckungen
- sehr häufig: Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz
- selten: Herzrhythmusstörungen und Verlangsamung des Herzschlags
- häufig: Übelkeit, ggf. bis zum Erbrechen
- gelegentlich: flaue Hautrötung und Ausschlag
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

Zu den häufiger zu erwartenden Nebenwirkungen gehören häufig zu Beginn einer Ketamin-Verabreichung ein leichtes Schwindelgefühl, leichte bis mäßige Übelkeit (selten Erbrechen) und gelegentlich ein Ohrensausen. Diese Nebenwirkungen weichen in der Regel nach wenigen Minuten.

Typisch während der gesamten Sitzung sind eine veränderte Wahrnehmung von Schmerzen, Emotionen, des Körpers, von Sinneseindrücken sowie eine veränderte Raum- und Zeitwahrnehmung. Aufgrund seiner dissoziativen Wirkung kann es vorkommen, dass Patienten ihr gewöhnliches Erleben mit etwas Abstand erfahren. Dadurch können emotionale Erlebnisse verarbeitet werden, die sonst große Angst hervorrufen würden.

Laut Berichten führt die Ketamingabe je nach Patient oder Patientin zu

- traumähnlichen Bewusstseinszuständen
- erhöhter bzw. veränderter Farb- und Formwahrnehmung
- Euphorie
- Erinnerungen an Vergangenes und mystische Erfahrungen (Einheitserleben, Körperlosigkeit, außerkörperliche Erfahrungen etc.)
- Gefühle von Befremdung

- erhöhte Angst
- Herzrasen/-klopfen
- Zittern
- erhöhtes Schwitzen
- Erschöpfung

Solche Zustände werden in der Ketamin-assistierten Psychotherapie und der Ketamin-Infusionstherapie nicht als Nebenwirkungen, sondern als therapeutisch nutzbare vertiefte Bewusstseinszustände gesehen.

5. Erfolgsaussichten

Der Erfolg einer Ketamin-assistierten Psychotherapie und einer Ketamin-Infusionstherapie hängt von zahlreichen Faktoren ab.

Die Studien zu Ketamin liefen zumeist mit rein gewichtsabhängigen Dosierungen ohne begleitende Psychotherapie, so dass der Zusatznutzen patientenadaptierter Dosisanpassung und psychotherapeutischer Begleitung noch nicht wissenschaftlich untersucht ist.

Bei Patienten, die auf mehr als zwei Antidepressiva bisher keine Verbesserung erlebt haben, hilft eine reine Ketamin-Gabe in circa 30-40% aller Fälle für etwa 3 Monate, um den Leidensdruck deutlich zu senken. Wie oben beschrieben, wurden die Patienten in diesen Studien allerdings nach festem Schema ohne psychotherapeutische Begleitung behandelt.

In den Indikationen Angst-/Panikstörungen, posttraumatischer Belastungsstörung und Essstörungen gibt es nur wenige Studien, so dass hier keine Aussage zur Wirksamkeit möglich ist. Ob Ketamin bei diesen Erkrankungen hilfreich sein kann, ist im Einzelfall anhand von Schwere, Dauer, Misserfolg bisheriger Therapien und Patientenwunsch zu entscheiden.

Unter höchst kritischer Begutachtung kann im Einzelfall die Psychotherapie einer dissoziativen Störung mit Ketamin unterstützt werden.

6. Off-Label-Einsatz

Die Verabreichung von Ketamin bei psychischen Erkrankungen erfolgt aktuell im sogenannten Off-label-Einsatz. Als Off-label-Einsatz bezeichnet man die Anwendung eines Medikaments in einem anderen Anwendungsgebiet und/oder einer anderen Verabreichungsart, als wofür es eine Zulassung erhalten hat. Voraussetzung ist, dass es medizinische Evidenz für einen solchen Einsatz gibt. Ein Off-label-Einsatz ist in der Medizin gängige Praxis.

7. Abhängigkeitsgefahr

Ketamin erzeugt keine körperliche Abhängigkeit. Eine psychische Abhängigkeit ist möglich, sofern Ketamin nach Beendigung der Behandlung zur Realitätsflucht verwendet wird. Eine psychische Abhängigkeit im Rahmen der Ketamin-assistierten Psychotherapie oder Ketamin-Infusionstherapie ist aufgrund der medizinisch überwachten und begrenzten Gabe während der Behandlung nahezu ausgeschlossen.

8. Ablauf der Ketamin-Gabe

Es bestehen verschiedene Möglichkeiten zur Gabe von Ketamin:

- Die Gabe über eine Spritzenpumpe. Dabei wird über eine Infusionsnadel Ketamin kontinuierlich verabreicht. Der Vorteil liegt in gleich bleibenden Wirkspiegeln im Blut, die schnell erreicht werden können. Risiken bestehen dabei in der Anlage der Infusionsnadel (Entzündungen an der Punktionsstelle, Thrombose und Thrombophlebitis, Blutergüsse, Gefäß- und Nervenverletzungen, Fehllage mit fälschlicher Verabreichung in das Gewebe neben der Vene), eventuell zu intensives Erleben, welches eine Verarbeitung von Gefühlen behindert.
- Die Gabe als Injektion in den Muskel. Dabei wird das Ketamin in der Regel in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) verabreicht. Die Vorteile liegen in der einfachen Anwendung und in kürzeren, zeitlich übersichtlichen Wirkdauern. Nachteil ist eine ungleiche Dosisverteilung über die Sitzungsdauer. Die Risiken bestehen bei der Punktion der Haut (Entzündungen an der Punktionsstelle, Blutergüsse, Gefäß- und Nervenverletzungen, fälschliche Verabreichung in ein Gefäß).
- Die Gabe als Nasenspray. Das Nasenspray wird vom Patienten selbst nach eigenem Ermessen in der Sitzung mit ärztlich definierter Höchstdosis verabreicht. Der Patient erhält die notwendigen Sprayflaschen vom Therapeuten. Vorteil ist eine gute Steuerbarkeit während der Sitzung. Nachteile sind das etwas verzögerte Einsetzen der Wirkung (5-10 Minuten), Störfaktoren durch allergischen oder Erkältungsschnupfen und die Notwendigkeit, individuell Erfahrung mit der Dosierung zu gewinnen. Als Nebenwirkung tritt sehr häufig ein bitterer Geschmack im Rachen auf; mit einem süßen Getränk oder Milch kann dem entgegengewirkt werden.

9. Medizinischer Ablauf und Kosten

Die Kosten der Behandlung richten sich nach der *Gebührenordnung für Ärzte* in der aktuellen Fassung.

Die Kosten werden zunehmend von den privaten Krankenversicherungen übernommen. Für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen war eine Kostenübernahme bisher nicht zu erwirken.

Bei nachteiligen Vermögens- und Einkommensverhältnissen besteht die Möglichkeit, die Gebühren zu mindern.

Aufgrund von verschiedenen Gerichtsurteilen ist es leider verboten, vorab exakte Festpreise anzugeben.

9.1 Eignungsuntersuchung

9.1.1 Vor Ort

Der Arzt führt bei Ihnen eine vollständige Anamnese der Vorgeschichte durch, misst Puls, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, schreibt ggf. ein EKG und führt eine körperliche Untersuchung (Sinne, Herz, Lunge, Bauch, Nervensystem, Haut). Danach erfolgt die Aufklärung und die Bescheinigung der Indikation zu und Eignung für die Verabreichung von Ketamin. Die Leistung ist selbst zu zahlen.

Berechnete GOÄ-Ziffern sind 34 (3,5fach), 8, 602, 650 und 70; entsprechend 133,31€.

9.1.2 Online

Der Patient stellt dem Arzt einen schriftlichen Bericht, der nicht älter als drei Monate ist, zur Verfügung, der die im vorigen Absatz genannten Informationen enthält (Ganzkörperstatus, Vordiagnosen, Medikamenteneinnahme, Sauerstoffsättigung, ggf. 12-Kanal-Ruhe-EKG). Sie können dafür auch eine Ü35-Vorsorgeuntersuchung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen, wenn Sie die Voraussetzungen erfüllen.

Bei Eignung findet das Aufklärungsgespräch online statt, die Bescheinigung zu Indikation und Eignung wird ausgestellt.

Berechnete GOÄ-Ziffern sind 34 (3,5fach) und 70 (3,5fach); entsprechend 66,57€.

9.2 Verabreichung

9.2.1 Ketamin-Infusion ohne Psychotherapie

Dauer pro Sitzung: zwei Stunden

Kosten pro Sitzung: GOÄ 1 (bei der ersten Sitzung bzw. bei jeder Sitzung mit Abstand von über einem Monat zur letzten Sitzung), 7, 602, 272 (3,5fach), dreimal A62 (3,5fach) + Sachkosten (**180,32€** bzw. mit Ziffer 1 **191,04€**)

9.2.2 Ketamin-assistierte Psychotherapie als Infusion

Dauer pro Sitzung: zwei Stunden

Kosten pro Sitzung: GOÄ 50, 7, 602, 272 (3,5fach), dreimal A62 (3,5fach), Sachkosten und Fahrtkostenpauschale (**238,56€**)

9.2.3 Ketamin-assistierte Psychotherapie durch Injektion in den Muskel

Dauer pro Sitzung: zwei Stunden

Kosten pro Sitzung: GOÄ 50, 7, 602, 252, zweimal A62 (3,5fach), Sachkosten und Fahrtkostenpauschale (insgesamt **166,16€**)

9.2.4 Ketamin-assistierte Psychotherapie mit Ketamin-Nasenspray

Dauer pro Sitzung: nach Ermessen des Psychotherapeuten, 1,5-2,5 Stunden

Kosten pro Sitzung: GOÄ A60 (2,3fach) und Sachkosten Nasenspray (insgesamt **31,09€** pro Sitzung, ggf. bei der Anwendung von zwei Flaschen Nasenspray **46,09€**)

10. Zustimmung

Ich wurde über Indikation, Kontraindikationen, Wirkungen und Nebenwirkungen, zu erwartenden Nutzen, Verabreichungsart und Kosten einer Behandlung mit Ketamin aufgeklärt und stimme einer solchen Behandlung zu. Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden. Eine ausreichende Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Therapie wurde mir eingeräumt.

.....
Datum

.....
Patient/in

.....
Arzt/Ärztin